LYSOX

LYSOX®

(MENARINI)

VI B 2 a

Dénomination du médicament:
LYSOX 200 mg, 400 mg et 600 mg granulés à dissoudre
LYSOX 200 mg flacons avec solution buvable
LYSOX 2 % sirop
LYSOX junior 100 mg granulés à dissoudre

Composition qualitative et quantitative:
1.) Sachets.
Un sachet de Lysox junior granulé à 100 mg contient 100 mg d'acétylcystéine.
Un sachet de Lysox granulé à 200 mg contient 200 mg d'acétylcystéine.
Un sachet de Lysox granulé à 400 mg contient 400 mg d'acétylcystéine.
Un sachet de Lysox granulé à 600 mg contient 600 mg d'acétylcystéine.
2.) Flacons buvables.
Un flacon de Lysox solution buvable à 200 mg contient 200 mg d'acétylcystéine dans le bouchon réservoir.
3.) Sirop.
Un flacon Lysox sirop 2 % 180 ml contient 3,6 g d'acétylcystéine dans le bouchon réservoir.
Une mesurette de 10 ml contient 200 mg d'acétylcystéine.
Pour les excipients, voir “Liste des excipients”.

Forme pharmaceutique:
Granulés à dissoudre.
Flacons buvables.
Sirop.

Données cliniques:

Indications thérapeutiques:
Traitement des troubles de la sécrétion au cours des affections respiratoires avec mucostase (par exemple: bronchite chronique) et en cas de mucoviscidose.
La formulation de Lysox permet d'administrer cette spécialité à des sujets diabétiques ou soumis à un régime sans sucre.

Posologie et mode d'administration:
POSOLOGIE.
Sachets, flacons buvables et sirop.
A.) Affections respiratoires.
Adultes et enfants de plus de 7 ans: Affections aiguës: 600 mg par jour répartis en une ou plusieurs prises.
Affections chroniques: 400 mg par jour répartis en une ou plusieurs prises.
Enfants de 2 à 7 ans: 400 mg par jour répartis en deux ou trois prises.
Nourrissons jusqu'à 2 ans:
100 à 200 mg par jour répartis en deux ou trois prises.
B.) Mucoviscidose.
Adultes et enfants de plus de 6 ans: 600 mg par jour répartis en trois prises.
Enfants de 2 à 6 ans: 300 mg par jour répartis en trois prises.
Nourrissons jusqu'à 2 ans: 150 mg par jour répartis en trois prises.
MODE D'EMPLOI.
Les sachets sont dilués dans un demi-verre d'eau et pris de préférence au moment des repas.
Le vissage complet du bouchon-réservoir contenant le mucolytique à l'état sec (poudre), rompt la membrane de séparation et permet l'écoulement de la poudre dans le liquide sous-jacent. La solution buvable obtenue après légère agitation du flacon monodose, peut être absorbée pure ou diluée dans les 24 heures suivant la dissolution de la poudre.
Pour reconstituer le sirop, enlever la languette de sécurité et enfoncer le bouchon-réservoir avec la paume de la main: la poudre d'acétylcystéine se répand dans le sirop placébo. Agiter vigoureusement pour dissoudre complètement le principe actif. Dévisser le bouchon et verser la quantité de sirop prescrite jusqu'au trait correspondant à l'intérieur de la mesurette.
Refermer soigneusement le bouchon après chaque usage.
Attention: une fois reconstituée, la solution n'est stable que pendant 20 jours.

Contre-indications:
Hypersensibilité à l'acétylcystéine ou à l'un des excipients.
Poussées d'ulcères gastro-duodénaux.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi:
La prudence est conseillée chez les patients asthmatiques parce que l'acétylcystéine, administrée en aérosol, peut provoquer des bronchospasmes.
Si le patient a des difficultés à éliminer des mucosités par la toux, les voies respiratoires doivent être libérées par un drainage postural ou par aspiration si nécessaire.
Chez les patients souffrant de décompensation cardiaque et d'hypertension artérielle, il faut tenir compte de la présence de sels sodiques dans le sirop. Le sirop contient environ 1,07 mEq de sodium par 5 ml de solution.
A cause de l'effet mucolytique que peut théoriquement exercer acétylcystéine sur la muqueuse gastrique, les patients présentant un ulcère peptique actif non traité éviteront l'usage de l'acétylcystéine. Les patients ayant un ulcère peptique dans l'anamnèse utiliseront l'acétylcystéine avec la prudence requise, en particulier quand d'autres médicaments avec un effet irritant connu sur la muqueuse gastrique sont pris simultanément. La pharmacovigilance, les essais chez l'animal et la déjà longue expérience avec l'acétylcystéine n'indiquent cependant pas un risque augmenté d'irritation de la muqueuse gastrique.
En l'absence d'amélioration clinique significative après quelques temps, une évaluation clinique sera entreprise afin d'exclure une pathologie sous-jacente grave.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:
L'association des fluidifiants bronchiques avec des antitussifs et des substances asséchant les sécrétions (anticholinergiques ou atropiniques) est irrationnelle.
Par ses propriétés de chélateur, l'acétylcystéine peut diminuer la biodisponibilité des sels de métaux lourds comme p.e. sels d'or et de fer et des sels de calcium.
En l'absence de données concrètes il est conseillé d'échelonner la prise d'acétylcystéine et celle de ces sels ou d'administrer les deux produits par une voie d'administration différente.
L'acétylcystéine administrée par voie orale diminue la biodisponibilité des céphalosporines administrées par voie orale. De ce fait il faut en échelonner la prise ou les administrer par une autre voie d'administration.

Grossesse et allaitement:

Grossesse.

Aucun effet néfaste n'a jamais été décrit en période de grossesse.
Cependant, en l'absence de données spécifiques, la prudence est à observer lors de l'utilisation de ce médicament.

Lactation.

La prudence est recommandée en période de lactation, vu l'absence de données déterminant le passage du médicament dans le lait maternel.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:

Sans objet.

Effets indésirables:

A fortes doses, on peut constater l'apparition de phénomènes gastro-intestinaux principalement à type de nausées et de vomissements.
Quelques cas rares de bronchospasmes, d'éruptions cutanées et de réactions d'hypersensibilité ont été rapportés.

Surdosage:

Aucun cas de surdosage n'a jamais été décrit chez l'homme.
Il est probable qu'en cas de doses trop élevées, les effets gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée) et les réactions d'hypersensibilité éventuelles peuvent s'accentuer.

Propriétés pharmacologiques:

Classe pharmacothérapeutique: mucolytiques.
Code ATC: R05CB01.

Propriétés pharmacologiques.

Dérivé cystéinique à groupement thiols libres, *l'acétylcystéine* exerce une action fluidifiante sur les sécrétions muqueuses et mucopurulentes. Son radical SH libre confère à la molécule des propriétés réductrices au niveau des ponts disulfures constituant les liaisons fondamentales et caractéristiques des mucoprotéines. La scission des telles liaisons S-S donne une diminution du poids moléculaire moyen des mucoprotéines et réduit ainsi la viscosité.
Grâce à ses propriétés réductrices, l'acétylcystéine agit au niveau d'agents oxydants toxiques qui sont éliminés par l'organisme selon les voies

métaboliques glutathion dépendantes. Ce tripeptide intracellulaire (glutathion) joue un rôle fondamental dans les mécanismes de protection antioxydants. Sous forme réduite (glutathion-SH), une action de neutralisation se fait sur les radicaux libres et les peroxydes toxiques en s'oxydant. Il se conjugue également par son groupe SH cystéinique avec des réactifs électrophiles intermédiaires et toxiques.

Propriétés pharmacocinétiques.

Après administration orale, l'absorption de l'acétylcystéine est rapide et complète. Le pic de concentration est obtenu en 1 à 2 heures.

La demi-vie plasmatique oscille en moyenne entre 1,5 et 2 heures.

La diffusion tissulaire est élevée, notamment au niveau du tissu pulmonaire et des sécrétions bronchiques. Dans l'organisme, l'acétylcystéine circule sous 3 formes: une partie libre (22 %), une partie liée aux protéines (16 - 22 %) par des ponts disulfures labiles, et une partie liée aux protéines (58 - 64 %) comme acide aminé.

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques n'est pas connu chez l'homme. A titre indicatif, il est de 82 % chez le rat et de 97 % chez le chien.

L'acétylcystéine est métabolisée par des estérases en sulfate inorganique, cystéine, diacétylcystéine, taurine. Les métabolites sont éliminés principalement par voie urinaire. Moins de 1 % de la dose initiale est éliminée sous forme inchangée.

Données de sécurité précliniques.

Pas d'informations particulières.

Données pharmaceutiques:

Liste des excipients:

1.) Sachets.

Arôme orange — Saccharine sodique — Xylitol — Bêta-carotène — Dioxyde de silice colloïdal.

2.) Flacons avec solution buvable.

Bouchon réservoir: Dioxyde de silice colloïdal — Carboxyméthylamidon sodique.

Flacon: Fructose — Sorbitol — Parahydroxybenzoate de méthyle — Arôme cerise — Colorant caramel E 150 — Acide citrique — Citrate de sodium — Eau purifiée.

3.) Sirop.

Lysox 2 % sirop 180 ml.

Bouchon réservoir: Dioxyde de silice colloïdal.

Flacon: Citrate de sodium dihydraté — Benzoate de sodium — Sorbate de potassium — Edétate de sodium — Arôme tropical — Arôme abricot — Sirop de maltitol — Eau purifiée.

Incompatibilités:
Sans objet.

Durée de conservation:
Lysox junior 100 mg granulés: 30 mois.
Lysox 200 mg granulés: 30 mois.
Lysox 400 mg granulés: 30 mois.
Lysox 600 mg granulés: 4 ans.
Lysox 200 mg solution buvable: 3 ans.
Lysox 2 % sirop 180 ml: 2 ans.

Précautions particulières de conservation:
Conserver à température ambiante (15 - 25° C).
Sirop: La solution reconstituée est stable pendant 20 jours.

Nature et contenu de l'emballage extérieur:
Granulés à dissoudre en sachets: — boîte de 30 sachets à 100 mg; — boîte de 30 sachets à 200 mg; — boîte de 14 et 30 sachets à 400 mg; — boîte de 30 sachets à 600 mg.
Solution buvable: boîte de 30 flacons buvables à 200 mg (15 g).
Sirop 2 %: flacon contenant 180 ml.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation:
Aucune exigence particulière.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Menarini Benelux s.a., Belgicastraat 4, B - 1930 Zaventem.
Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:
Lysox junior 100 mg granulés: 357 IS 35 F1.
Lysox 200 mg granulés: 357 IS 36 F1.
Lysox 400 mg granulés: 357 IS 34 F1.
Lysox 600 mg granulés: 357 IS 42 F1.
Lysox 200 mg solution buvable: 357 IS 27 F11.

Lysox 2 % sirop 180 ml: 357 IS 46 F8.

Délivrance:
Délivrance libre.
Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation:
Date de première autorisation: 11.09.1992.
Date de renouvellement de l'autorisation: 05.05.2003.

Date de dernière mise à jour/approbation du RCP:
Date de dernière mise à jour du RCP: 08.2004.
Date de dernière approbation du RCP: 19.12.2005.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
LYSOX	30 FL 200MG	0319-392	€ 8.08	D	Original
LYSOX	30 GRAN 200MG	0319-442	€ 6.80	D	Original
LYSOX	14 GRAN 400MG	1218-684	€ 7.98	D	Original
LYSOX	30 GRAN 400MG	1218-692	€ 7.17	C	Original
LYSOX	30 GRAN 600MG	1524-305	€ 10.74	C	Original
LYSOX 2%	180ML SIR .	1558-584	€ 6.68	D	Original
LYSOX JUNIOR	30 GRAN 100MG	1300-037	€ 4.65	D	Original